2 720 002

(51) Int Cl⁶: A 61 M 37/00, A 61 N 1/30

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

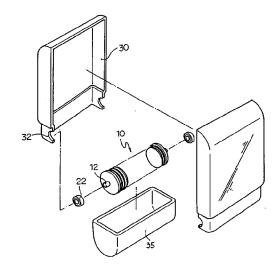
- (22) Date de dépôt : 23.05.95.
- 30 **Priorité**: 23.05.94 JP 9411252; 23.05.94 JP 9411249; 23.05.94 JP 9411248; 23.05.94 JP 9411524.
- (71) Demandeur(s): SAMSUNG ELECTRO-MECHANICS CO., LTD. KR.

(72**) Inventeur(s) :** Choi Sang Bae et Jang Kwang Kyun.

- Date de la mise à disposition du public de la demande : 24.11.95 Bulletin 95/47.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Ce demier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.
- Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- (73) Titulaire(s) :
- 74 Mandataire : Cabinet Regimbeau.
- 54 Dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament.
- (57) L'invention concerne un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament.

Ce dispositif comporte un boîtier (30) pourvu de trous opposés (32) aménagés dans ses côtés inférieurs opposés, des paliers (22) insérés dans chacun desdits trous du boîtier, et un rouleau d'incision (10) comportant une pluralité d'aiguilles d'incision situées sur sa surface et une tige centrale rotative (12), le rouleau étant supporté au niveau des extrémités opposées de la tige, par les paliers (22) de sorte que le rouleau fait saillie partiellement à partir de la base du hoîtier

Application notamment à l'administration transcutanée d'insuline chez les diabétiques.



FR 2 720 002 - A1



La présente invention concerne d'une manière générale un dispositif servant à former des milliers d'incisions dans la peau en vue de l'administration dermique d'un médicament à l'état de liquide ou sous forme de gel d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, et plus particulièrement un dispositif pour inciser la peau en faisant rouler un ensemble à aiguilles comportant une pluralité d'aiguilles et en faisant pénétrer profondément le médicament à l'état de liquide ou sous forme de gel à lors de incisions, la peau par les l'intérieur de l'application du médicament à la peau incisée.

10

15

20

25

30

35

On sait que l'insuline est un médicament efficace notamment pour les diabétiques. Cependant, l'insuline est une macromolécule possédant un poids moléculaire non inférieur à 6000 de sorte que l'insuline traverse difficilement l'épiderme même lorsque l'on modifie la caractéristique de la peau en utilisant un solvant chimique. En outre, étant donné que l'insuline, un peptide, est une molécule hydrophile, elle ne présente pas une bonne affinité pour l'épiderme hydrophobe. A cet égard, on notera que l'insuline en soi ne peut pas pénétrer dans l'épiderme et que la peau doit subir un traitement supplémentaire lorsqu'on administre l'insuline à travers la peau.

La peau humaine comporte une couche extérieure ou l'épiderme, le derme et l'endoderme. L'épiderme, qui permet difficilement la pénétration du médicament, comprend 20 % de graisse et 40 % de protéines et possède une épaisseur non inférieure à 0,1 mm.

L'épiderme comprend des segments de protéines entourés par de la graisse de sorte que l'épiderme a une caractéristique hydrophobe. Par rapport à l'épiderme et à l'endoderme, qui possèdent tous deux une teneur en eau d'au moins 70 %, l'épiderme possède une teneur en eau relativement inférieure d'environ 40 %. Avec la teneur en eau inférieure, l'épiderme possède une résistance électrique élevée et agit en tant que système de protection pour la production de l'endoderme à partir d'une stimulation extérieure comme par exemple une stimulation dermique.

Dans l'art antérieur, l'administration dermique d'insuline peut être classée d'une manière générale en trois types, à savoir une administration du type impliquant l'utilisation d'une pommade, une administration du type impliquant l'utilisation d'une pastille et une administration du type impliquant une projection. Parmi ces trois types, l'administration dermique d'insuline du type impliquant l'utilisation d'une pastille a fait l'objet d'études récentes d'un grand intérêt.

10

35

La publication de brevet coréen N°92-2264 décrit un exemple d'un appareil du type impliquant l'utilisation d'une pastille pour l'administration dermique d'insuline. 15 Comme cela est représenté sur la figure 1, annexée à la présente demande, cet appareil du type l'utilisation d'une pastille comporte un réservoir 1 solvant pour l'insuline et un support à haut poids moléculaire 2. De la poudre d'insuline est appliquée d'une ma-20 nière uniforme sur le support 2 et ce dernier possède une propriété de gonflement sous l'action de l'eau. L'appareil mentionné précédemment possède également un porte-aiguilles 3, qui gonfle sous l'effet du solvant pour l'insuline, qui est évacué du réservoir 1 après que l'appareil ait été fixé 25 à la peau. Une pluralité d'aiquilles 4 sont disposées selon une disposition fixe verticale dans le support 3 et viennent en contact avec la peau lorsque l'appareil est fixé à la peau. L'appareil comporte en outre une électrode 5 ser-30 vant à envoyer un courant au réservoir 1 et à la peau, l'électrode 5 étant disposée dans la section supérieure du réservoir 1.

Lorsqu'on utilise l'appareil indiqué ci-dessus du type impliquant l'utilisation d'une pastille pour l'administration dermique d'un médicament, on fixe l'appareil sur

la peau de telle sorte que les aiguilles 4 du porte-aiguilles 3 viennent en contact avec la peau et y forment des incisions dans l'épiderme. Dans ce cas, les perforations ou passages pour l'insuline, qui sont formés dans l'épiderme par les aiguilles 4, sont fermées temporairement sous l'effet du gonflement de la peau. Lorsqu'on alimente l'électrode 5 avec un courant, à savoir un courant continu ou un courant ondulé, l'insuline ionisée et le solvant se déplacent en direction d'électrodes opposées. Simultanément, la protéine hydrophile et les polypeptides de la peau sont disposés parallèlement à l'anode et se contractent de sorte que les incisions formées dans l'épiderme s'ouvrent. De ce fait, l'insuline traverse l'épiderme par les incisions et ensuite pénètre à travers l'endoderme pour être transférée aux vaisseaux capillaires.

10

15

20

25

30

35

Dans l'appareil indiqué précédemment, on utilise des aiguilles 4 pour inciser uniquement l'épiderme possédant une profondeur non inférieure à 0,1 mm et obtenir un transfert aisé de l'insuline en direction des vaisseaux capillaires à travers l'épiderme, le derme et l'endoderme et de ce fait accroître la quantité délivrée du médicament constitué par l'insuline.

L'appareil indiqué précédemment comporte des dizaines ou des centaines d'aiguilles retenues de façon fixe par le support apte à gonfler sous l'action de l'eau, le support étant gonflé par le solvant de l'insuline, qui est refoulé hors du réservoir. Cependant, il est très difficile de fabriquer des aiguilles d'un diamètre de 50-400 µm. En outre, étant donné que le support est gonflé par le solvant pour l'insuline, qui est évacué du réservoir, le support formé d'un matériau qui gonfle sous l'effet de l'eau augmente le coût.

Étant donné que le porte-aiguilles et le réservoir du solvant pour l'insuline sont réunis pour former une unité, il faut jeter l'appareil après un seul usage. Par conséquent l'appareil entraîne un gaspillage de matériaux est coûteux.

Un autre problème de l'appareil indiqué précédemment réside dans le fait que l'appareil possède simplement ou des centaines d'aiguilles dizaines l'appareil doit être équipé de milliers d'aiguilles pour une administration plus rapide de l'insuline. En raison du manque d'aiguilles, la quantité du solvant pour l'insuline, qui est transférée aux vaisseaux capillaires à travers la peau pendant un intervalle de temps unité, est insuffique les diabétiques doivent sante, de sorte l'appareil pour la peau pendant un long intervalle de temps, ce qui introduit une douleur due aux incisions produites par les aiguilles, et une gêne liée à un déplacement peu commode dû à la présence de l'appareil situé à la peau.

10

15

20

25

30

35

C'est pourquoi un but de la présente invention est de fournir un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, et dans lequel les problèmes indiqués précédemment peuvent être éliminés et qui permet de former aisément des milliers d'incisions dans la peau, par le fait qu'on fait simplement rouler un ensemble à aiguilles sur la peau et qui est fabriqué séparément d'une pastille.

Un autre but de la présente invention est de fournir un dispositif d'incision pour une administration dermique, qui commande l'état comprimé des aiguilles sous l'effet d'un soulèvement et d'un abaissement élastiques de l'ensemble des aiguilles et en entraînant seulement une légère altération de la peau lors de la formation des incisions.

Un autre but de la présente invention est de fournir un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, qui fournit une alarme de pression excessive appliquée aux aiguilles, en empêchant de ce fait une altération possible de la peau pendant la formation des

incisions.

10

15

20

25

30

35

Selon une première forme de réalisation de l'invention, il est prévu un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier comportant des trous opposés pour le passage de tiges, dans ses côtés inférieurs opposés;

des moyens formant paliers disposés dans chacun desdits trous du boîtier, pour le passage de tiges; et

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision sur sa surface extérieure et une tige centrale rotative, lesdits moyens formant rouleau étant supportés de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige centrale rotative, par les moyens formant paliers de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement hors de la base du boîtier.

Conformément à une seconde forme de réalisation de la présente invention, il est prévu un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier possédant des parties étagées opposées, présentes dans ses côtés inférieurs opposés;

une unité mobile logée dans ledit boîtier de telle sorte qu'elle peut se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, la base de ladite unité mobile étant en appui sur des parties étagées opposées du boîtier;

des moyens pour solliciter l'unité mobile de manière à l'amener à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre l'unité mobile et le boîtier; et

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision dans sa surface extérieure et une tige rotative centrale, lesdits moyens formant rouleau étant supportés avec possibilité de rotation, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par l'unité mobile de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement hors de la base du boîtier.

Dans la forme de réalisation indiquée précédemment, il est souhaitable que les moyens de sollicitation soient un ressort hélicoïdal ou un ressort en forme de plaque retenu au centre de l'unité mobile.

Conformément à une troisième forme de réalisation de la présente invention, il est prévu un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, caractérisé en ce qu'il comporte :

10

20

25

30

un boîtier comportant des parties étagées opposées, aménagées dans ses côtés inférieurs opposés;

un couple d'unités mobiles logées dans ledit boîtier de telle sorte que les unités mobiles peuvent être déplacées élastiquement et verticalement dans le boîtier, chacune desdites unités mobiles comportant un support pour ressort et un corps de palier;

des moyens pour solliciter les unités mobiles pour amener ces dernières à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre les supports pour ressorts des unités mobiles et le boîtier; et

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision sur sa surface extérieure et une tige rotative centrale, lesdits moyens formant rouleau étant en appui sur les parties étagées opposées du boîtier et étant supportés de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par les corps de paliers des unités mobiles de sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement à partir de la base du boîtier.

Dans la forme de réalisation indiquée précédem-35 ment, il est souhaitable que les moyens de sollicitation soient un ressort hélicoïdal ou un ressort en forme de plaque, maintenu au centre du couple d'unités mobiles.

Selon une quatrième forme de réalisation de la présente invention, il est prévu un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, caractérisé en ce qu'il comprend :

un boîtier comportant des parties étagées opposées formées dans ses côtés inférieurs opposés, une paroi de séparation pour diviser l'intérieur du boîtier en des chambres supérieure et inférieure;

10

15

20

25

30

une unité mobile logée dans ladite chambre inférieure du boîtier de telle sorte que l'unité mobile peut se déplacer élastiquement et verticalement à l'intérieur du boîtier, la base de ladite unité mobile étant en appui sur des parties étagées opposées du boîtier;

des moyens pour solliciter l'unité mobile pour amener l'unité mobile à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre l'unité mobile et le boîtier;

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision formées sur sa surface extérieure et une tige rotative centrale, lesdits moyens formant rouleau étant agencés sous la forme d'une tige rotative supportée par l'unité mobile de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie radialement hors de la base du boîtier; et

des moyens pour détecter et indiquer un déplacement vertical de ladite unité mobile, lesdits moyens de détection/moyens indicateurs étant disposés dans ladite chambre supérieure du boîtier.

Selon une cinquième forme de réalisation de la présente invention, il est prévu un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier possédant des parties étagées opposées

5

10

15

20

25

30

35

aménagées dans ses côtés inférieurs opposés, et une cloison de séparation pour subdiviser l'intérieur du boîtier en des chambres supérieure et inférieure, ladite cloison de séparation comportant un couple de trous;

un couple d'unités mobiles logées dans ladite chambre inférieure du boîtier de telle sorte que les unités mobiles sont déplaçables élastiquement et verticalement dans le boîtier en étant guidées par les trous de la cloison de séparation, chacune desdites unités mobiles comportant un support pour ressort et un corps de palier;

des moyens pour solliciter les unités mobiles de manière à amener les unités mobiles à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre les supports pour ressorts des unités mobile et le boîtier;

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision dans sa surface extérieure et une tige rotative centrale, lesdits moyens formant rouleau étant portés par les parties étagées opposées du boîtier et étant supportés de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par des corps de paliers des unités mobiles de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement à partir de la base du boîtier; et

des moyens pour détecter et indiquer un déplacement vertical desdites unités mobiles, lesdits moyens de détection/moyens indicateurs étant disposés dans ladite chambre supérieure du boîtier.

Selon une sixième forme de réalisation de la présente invention, il est prévu un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier possédant des parties étagées opposées formées dans ses côtés inférieurs opposés et une cloison de séparation pour diviser l'intérieur du boîtier en des chambres supérieure et inférieure, ladite cloison de séparation possédant un couple de trous;

un couple d'unités mobiles logées dans ladite chambre inférieure du boîtier de telle sorte que les unités mobiles sont déplaçables élastiquement et verticalement dans le boîtier en étant guidées par les trous de la cloison de séparation, chacune des unités mobiles possédant un support pour ressort et un corps de palier;

des moyens pour solliciter les unités mobiles de manière qu'elles exécutent un déplacement élastique et vertical dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre les supports pour ressorts des unités mobiles et le boîtier;

10

15

20

25

30

35

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision situées sur sa surface extérieure et une tige rotative centrale, lesdits moyens formant rouleau étant en appui par les parties étagées opposées du boîtier et étant supportés, de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par les corps de palier des unités mobiles de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement hors de la base du boîtier;

des moyens pour détecter et indiquer un déplacement vertical desdites unités mobiles, lesdits moyens de détection/moyens indicateurs étant placés dans ladite chambre supérieure du boîtier; et

des moyens pour délivrer une alarme indiquant l'application d'une pression excessive auxdits moyens formant rouleau d'incision.

Dans la forme de réalisation précédente, il est souhaitable que les moyens d'alarme fournissent un signal d'alarme visuelle et/ou un signal d'alarme sonore.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention ressortiront de la description donnée ciaprès prise en référence aux dessins annexés, sur les-

quels :

10

20

25

- la figure 1, dont il a déjà été fait mention, est une vue en élévation latérale montrant l'agencement d'un appareil typique du type impliquant l'utilisation d'une pastille, pour l'administration dermique d'insuline;
- la figure 2 représente une vue en perspective éclatée d'un dispositif de perforation ou d'incision pour réaliser l'administration dermique d'un médicament, conformément à une première forme de réalisation de la présente invention;
- la figure 3 représente une vue en coupe à plus grande échelle d'éléments d'incision de la peau du dispositif d'incision de la figure 2;
- la figure 4 est une vue en perspective à plus 15 grande échelle montrant un disque à aiguilles, un disque entretoise et un disque de renfort des éléments d'incision de la peau représentés sur la figure 3;
 - la figure 5 est une vue en perspective à plus grande échelle des éléments d'incision de la peau représentés sur la figure 2;
 - la figure 6 est une vue en coupe du dispositif
 d'incision assemblé de la figure 2;
 - la figure 7 est une vue en perspective éclatée d'un dispositif d'incision pour réaliser l'administration dermique d'un médicament, conformément à une seconde forme de réalisation de la présente invention;
 - la figure 8 est une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la figure 7;
- la figure 9 est une vue en perspective explosée 30 d'un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament conformément à une troisième forme de réalisation de la présente invention;
 - la figure 10 est une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la figure 9;
- la figure 11 représente une vue en perspective

éclatée d'un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, conformément à une quatrième forme de réalisation de la présente invention;

- la figure 12 représente une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la figure 11;

5

15

20

25

30

- la figure 13 représente une vue en perspective éclatée d'un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament conformément à une cinquième forme de réalisation de la présente invention;
- la figure 14 représente une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la figure 13;
 - la figure 15 représente une vue en perspective éclatée d'un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, conformément à une sixième forme de réalisation de la présente invention;
 - la figure 16 représente une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la figure 15; et
 - la figure 17 représente une vue montrant un cas de fonctionnement d'un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, conformément à la présente invention.

La figure 2 représente une vue en perspective éclatée d'un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, conformément à une première forme de réalisation de la présente invention. Comme cela est représenté sur ce dessin, le dispositif d'incision comprend des éléments 10 d'incision de la peau, qui sont disposés, de manière à pouvoir tourner, dans la section inférieure d'un boîtier 30. Autrement dit, des extrémités opposées d'une tige rotative 12 des éléments 10 sont logées et retenues, avec possibilité de rotation, dans des paliers 22 engagés dans des trous 32, utilisés pour le passage de la tige, du boîtier 30.

La figure 3 représente une vue en coupe à plus 35 grande échelle des éléments 10 d'incision de la peau. La

figure 4 représente une vue en perspective éclatée à plus grande échelle, qui montre un disque à aiguilles 13, un disque entretoise 18 et un disque de renfort 21 des éléments 10 d'incision de la peau. La figure 5 représente une vue en perspective partielle à plus grande échelle des éléments 10 d'incision de la peau, et la figure 6 représente une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la figure 2. Comme cela est représenté sur les dessins, chaque disque à aiguilles 13 est un disque mince pourvu de dizaines ou de centaines d'aiguilles 13 sur son bord extérieur. Les aiguilles 14 sont formées sur le bord du disque 13 par corrosion ou pressage. Le disque 13 est également pourvu d'un trou central 15 destiné à recevoir une tige rotative 12. Une pluralité de trous de fixation 17 servant à recevoir leurs tiges associées de fixation sont formés d'une manière régulière dans chaque disque 13 autour du trou 15 de passage de la tige.

10

15

20

25

30

35

Les disques entretoises 18 intercalés entre les disques à aiguilles 13 servent à espacer les disques à aiguilles 13 à des intervalles réguliers. Chaque disque entretoise 18 comporte un trou central 19 pour la tige et un pluralité de trous de fixation 20 de la même manière que cela a été décrit pour le trou 15 et les trous 17 de chaque disque à aiguilles 13. Naturellement, on comprendra que chaque disque entretoise 18 peut être intégré à un disque à aiguilles 13 associé, pour former un corps monobloc.

Dans les éléments 10 d'incision de la peau, les disques à aiguilles 13 et les disques entretoises 18 sont disposés d'une manière alternée. Dans cet état, les tiges de fixation traversent les trous de fixation 17 et 20 des disques 13 et 18. Les côtés opposés des éléments 10 sont serrés par les disques de renfort 21. La tige rotative 12 traverse les trous 15 des disques à aiguilles 13 et les trous 19 des disques entretoises 18 de telle sorte que les disques à aiguilles 13 peuvent être entraînés en rotation.

5

10

15

20

25

30

35

Les extrémités opposées de la tige 12 sont pourvues de paliers 22, qui à leur tour sont montés dans les trous 32 de passage de la tige, qui sont aménagés dans le boîtier 30.

Lors de l'assemblage du dispositif d'incision indiqué précédemment, les disques à aiguilles 13 et disques entretoises 18 sont disposés d'une manière alternée de telle sorte que les trous 15 et 19 de passage de leurs tiges sont alignés réciproquement et que leurs trous de fixation 17 et 20 sont alignés réciproquement. Ensuite, on inserre les tiges de fixation dans les trous alignés de fixation 17 et 20 des disgues 13 et 18 et on inserre la tige rotative 12 dans les trous alignés 15 et 18 prévus pour les tiges, aménagés dans les disques 13 et 18. Après assemblage de ces éléments dans les éléments 10 d'incision de la peau, les éléments 10 sont placés dans la section 15 du boîtier 30 moyennant le montage des paliers 22 de la tige 12 dans les trous 32 de passage des tiges, aménagés dans le boîtier 30. Lors du fonctionnement du dispositif indiqué précédemment pour l'incision de la peau, on place le dispositif en contact avec la peau devant être incisée, tout en tenant le boîtier 30. Par conséquent les aiguilles 14 des éléments 10 viennent en contact avec la peau. Ensuite, on fait rouler les éléments 10 du dispositif sur la peau, tout en repoussant de façon uniforme le dispositif contre la peau, en appliquant une pression constante.

Lorsque les éléments 10 roulent sur la peau avec application de la pression constante, les disques à aiguilles 13 tournent et incisent la peau et forment de ce fait le nombre désiré d'incisions d'une profondeur donnée dans la peau, à l'aide des aiguilles 14. Après formation des incisions dans la peau, on applique une pastille à insuline sur la peau, de sorte que l'insuline sous la forme d'un gel par exemple pénètre dans la peau en passant par les incisions et est aisément transférée aux vaisseaux ca-

pillaires, ce qui permet d'obtenir l'administration de l'insuline à travers la peau.

En se référant à la figure 7, on y voit représenté un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament conformément à une seconde forme de réalisation de la présente invention. Dans cette seconde forme de réalisation, les éléments 100 d'incision de la peau possèdent le même agencement que dans la première forme de réalisation et il n'est par conséquent pas nécessaire de donner des explications supplémentaires concernant les éléments 100.

10

15

20

25

30

35

Les éléments 100 d'incision de la peau sont montés rotatifs au-dessous d'une unité mobile 110. Le boîtier 140 possède un espace en renfoncement 50. Des parties étagées 52 sont formées sur les deux côtés inférieurs du boîtier 140.

Comme cela est représenté sur la figure 7, des supports intérieur et extérieur pour ressort, qui reçoivent et retiennent un élément de sollicitation 120, tel qu'un ressort hélicoïdal ou un ressort en forme de plaque, sont formés d'un seul tenant dans l'espace de renfoncement 50 du boîtier 140. Un couple d'éléments de sollicitation 120 montés sur le support intérieur et sur le support extérieur pour ressort, est placé et retenu sur un dispositif de support 51.

Dans la structure mentionnée précédemment, en référence à la figure 8, les éléments 100 d'incision de la peau, qui sont disposés dans l'espace en renfoncement 50 du boîtier 140, peuvent inciser la peau sur une profondeur uniforme, sous l'effet d'un déplacement ascendant et descendant obtenu à l'aide de l'unité mobile 111 et de l'élément de sollicitation 120.

Sur la figure 9, on a représenté un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, conformément à une troisième forme de réalisation de la

présente invention. Dans cette forme de réalisation, les éléments 100 d'incision de la peau possèdent le même agencement que dans la forme de réalisation de la figure 2, et il ne sera par conséquent pas nécessaire de donner de plus amples explications concernant les éléments 100.

Les éléments 100 d'incision de la peau sont montés rotatifs au-dessous d'une unité mobile 110. Autrement dit, une tige rotative 102 de l'ensemble 100 est logée dans et est retenue, avec possibilité de rotation, par des trous 102 de passage de cette tige, que comporte l'unité mobile 110. L'unité mobile comprend en outre un élément rotatif situé des deux côtés de l'unité mobile.

10

15

20

25

30

35

Comme représenté sur la figure 9, des supports intérieur et extérieur 114 et 116 pour ressorts, qui reçoivent et retiennent un élément de sollicitation 120, tel qu'un ressort hélicoïdal ou un ressort en forme de plaque, s'étendent d'un seul tenant à partir de la partie supérieure de l'unité mobile 110. Une extrémité de la partie inférieure de l'élément de sollicitation 120 est insérée et retenue entre les supports intérieur et extérieur 114 et 116 pour ressorts, tandis que l'autre extrémité de la partie supérieure de l'élément 120 est retenue par le carter 140.

Le carter 140 comprend une première chambre 142 destinée à loger l'unité mobile 110, une seconde chambre 144 destinée à recevoir une unité d'alimentation d'une pastille à insuline, qui comprend par exemple une plaquette à circuits imprimés (PCB), une pile, un interrupteur et une diode photoémissive (LED). Les première et seconde chambres 142 et 144 sont séparées l'une de l'autre par une cloison de séparation horizontale 56. La cloison de séparation 56 comporte un trou central traversant 148, qui loge avec possibilité de déplacement le support intérieur 114 de l'unité mobile 110 et permet un déplacement ascendant et descendant du support 114. Selon une autre caractéristique, le dispositif commutation est un transistor. de

La figure 10 représente une vue en coupe du dis-

positif d'incision assemblé de la troisième forme de réalisation. Comme représenté sur le dessin, un interrupteur 150 d'alimentation de la pastille à insuline, une pile 152 et une diode LED 154 sont disposés dans la seconde chambre 144. En outre, une microplaquette à circuits imprimés (non représentée) est disposée dans la seconde chambre 144. Sur la figure 10, le chiffre de référence 149 désigne une partie étagée destinée à empêcher une éventuelle séparation de l'unité mobile 110 à partir de sa position dans le boîtier 140.

10

15

20

25

Lors de l'opération d'incision de la peau, réalisée avec le dispositif indiqué précédemment selon cette forme de réalisation, on place le dispositif en contact avec la peau devant être incisée tout en tenant le boîtier 140. Ensuite, on repousse le boîtier 140 contre la peau. Les éléments 100 d'incision de la peau viennent par conséquent en contact avec la peau et, dans cet état, les éléments 100 d'incision de la peau se soulèvent, conjointement avec l'unité de déplacement 110, comme cela est représenté par la flèche A de la figure 10.

Lorsque l'unité mobile 110 se déplace vers le haut comme cela a été décrit précédemment, le support intérieur 114 de l'unité 110 est soulevé à travers le trou 58 de la cloison de séparation 146 de sorte que la partie supérieure du support 116 actionne l'interrupteur 150. L'interrupteur 150 active par conséquent la diode LED 154 de sorte que cette dernière informe l'utilisateur du fait qu'une pression appropriée d'incision est appliquée aux éléments 100 d'incision de la peau.

Après incision de la peau moyennant l'utilisation de ce dispositif, on supprime la force d'application du boîtier 140 de sorte que l'unité mobile 110 revient élastiquement, sous l'effet de la force de rappel de l'élément de sollicitation 120 ou dans sa position initiale dans la direction opposée à la flèche A de la figure 10. C'est-à-dire

que l'unité mobile 110 descend élastiquement jusque dans sa position initiale. Par conséquent, l'interrupteur 150 est ouvert de telle sorte que la diode LED 154 est églement éteinte. Dans ce cas, la diode LED 154 informe l'utilisateur du fait que les éléments 100 n'incise plus la peau.

Le dispositif d'incision des seconde et troisième formes de réalisation comprend des moyens incluant l'unité mobile 110, l'interrupteur 150 et la diode LED 154 servant à informer l'utilisateur de la pression appliquée aux éléments 100 d'incision de la peau. En raison de la présence des moyens donnant une information sur la pression, ce dispositif permet d'inciser la peau avec une pression constante.

10

35

Sur la figure 11, on a représenté un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament conformément à une quatrième forme de réalisation de la présente invention. Dans cette forme de réalisation, les éléments 200 d'incision de la peau possèdent le même agencement que celui de la troisième ou de la seconde forme de réalisation et par conséquent il ne semble pas nécessaire de donner de plus amples explications concernant l'ensemble 200.

Une tige centrale 202 et des éléments 200 d'inci25 sion de la peau sont disposés sur une partie étagée 62 d'un
boîtier 220, conjointement avec un couple d'unités mobiles
201. Les unités mobiles respectives 230 possèdent une tige
de fixation 233 et une face de contact 231. A cet instant,
un couple d'éléments de sollicitation 232 sont insérés sur
30 la tige de fixation 232 et sont supportés élastiquement par
un dispositif de support 61 formé sur le côté extérieur du
boîtier 220.

Dans la structure indiquée précédemment, en référence à la figure 12, les éléments 200 d'incision de la peau, qui sont pourvus d'un espace de renfoncement 60 du

5

10

15

20

boîtier 220, peuvent inciser la peau d'une manière plus régulière que dans le cas de la seconde forme de réalisation, par soulèvement et abaissement uniformes à l'aide des unités mobiles 230 et de l'élément de sollicitation 232.

Sur la figure 13, on a représenté un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament, conformément à une cinquième forme de réalisation de la présente invention. Dans cette forme de réalisation, les éléments 200 d'incision de la peau possèdent le même agencement que celui de la première ou de la seconde forme de réalisation et par conséquent il ne semble pas nécessaire de donner une explication supplémentaire concernant l'ensemble 200.

Les éléments 200 d'incision de la peau sont placés dans la section inférieure de boîtier 220, le boîtier 220 possédant également des moyens d'entraînement. L'intérieur du boîtier 220 est subdivisé d'une manière générale en deux chambres, à savoir une première chambre 222 et une seconde chambre 224, par une cloison de séparation horizontale 225. La première chambre 222 reçoit les éléments 200 d'incision de la peau et un couple d'unités mobiles 230, les unités 230 étant décrites ci-après de façon détaillée.

Chaque unité mobile 230 possède une forme qui convient pour son montage sur la tige rotative 202 des éléments 200 d'incision de la peau. Chaque unité mobile 200 possède également un palier semi-circulaire 231 monté sur la tige rotative 202 comme représenté sur la figure 9. Chaque unité mobile 230 comporte en outre un support pour ressort servant à retenir un élément de sollicitation 232 tel qu'un ressort hélicoïdal ou un ressort en forme de plaque. Les extrémités inférieures des unités mobiles 230 sont disposées sur des extrémités opposées de la tige rotative 202, tandis que les extrémités supérieures des unités 35 230 sont insérées de façon amovible dans les trous 226 amé-

nagés dans la cloison de séparation 222 du boîtier 220. Dans ce cas, les éléments de sollicitation 232 sont montés sur des supports pour ressorts des unités mobiles 230 et sont bloqués par des cloisons de séparation 225 au niveau de leurs extrémités supérieures. Les unités mobiles 230 se soulèvent et s'abaissent par conséquent élastiquement sous l'action de la force élastique des éléments de sollicitation 232 et ferment ou ouvrent les interrupteurs 240, qui leur sont associés, puis activent ou désactivent les diodes LED 250 qui leur sont associées. A cet instant, une alimentation en énergie électrique est appliquée par une pile 260 aux diodes LED 250 et ces dernières émettent une lumière.

La figure 14 est une vue en coupe du dispositif d'incision assemblé de la troisième forme de réalisation, après assemblage. Comme représenté sur le dessin, les extrémités opposées de la tige rotative 202 prennent appui sur des parties étagées 227 formées dans la section inférieure du boîtier 220, ce qui permet d'empêcher un écartement de l'ensemble 200 à partir de sa position dans le boîtier 220.

Lors de l'opération d'incision de la peau exécutée par le dispositif indiqué précédemment selon la présente forme de réalisation, on place ce dispositif en contact avec la peau à inciser, tout en tenant le boîtier 220. Ensuite, on repousse le boîtier 220 à force sur la peau. Les éléments 200 d'incision de la peau viennent ainsi en contact avec la peau et, dans cet état, les éléments 200 d'incision de la peau sont soulevés, conjointement avec les unités mobiles 230, comme cela est représenté par la flèche A sur la figure 14.

Lorsque les unités mobiles 230 sont soulevées de façon uniforme, les supports pour ressorts des unités 230 sont également soulevés à travers les trous 226 de la cloison de séparation 225 de sorte que les parties supérieures des supports pour ressorts des unités 230 actionnent les

interrupteurs 240. Les interrupteurs 240 activent par conséquent les diodes LED 250 et ceci informe aisément l'utilisateur d'une pression d'incision appropriée appliquée aux éléments 200 d'incision de la peau. Après incision de la peau, la force de serrage est retirée du boîtier 220 de sorte que les unités mobiles 230 reviennent élastiquement, en raison de la force de rappel des éléments de sollicitation 232, dans leur position initiale dans la direction opposée à la flèche A de la figure 14. C'est-à-dire que les unités mobiles 230 descendent élastiquement dans leurs positions initiales. C'est pourquoi les interrupteurs 240 sont ouverts de sorte que les diodes LED 250 sont également débranchées. Dans ce cas, les diodes LED 250 informent l'utilisateur du fait que l'ensemble 200 n'incise plus la peau.

10

15

20

25

30

35

Pendant l'opération d'incision du dispositif indiqué précédemment, l'utilisateur reçoit la confirmation, par l'intermédiaire des deux diodes LED 250, du fait que l'opération d'incision est exécutée d'une manière uniforme et appropriée. Lorsque les éléments 200 d'incision de la peau ne sont plus parallèles à la peau, mais sont inclinés d'un côté, l'une des diodes LED 250 peut être débranchée. Par exemple, lorsque le côté gauche des éléments d'incision de la peau sur la vue en coupe de la figure 10 repoussé d'une manière excessive, l'interrupteur de gauche 240 est fermé en avance par rapport à l'interrupteur de droite 240 et ceci a pour effet que la diode LED 250 de gauche s'allume en avance par rapport à la diode LED 250 de droite. Par conséquent, l'utilisateur peut aisément régler la barre de serrage pour les éléments 200 d'incision de la peau et inciser de façon uniforme la peau.

Le dispositif de perforation selon cette forme de réalisation est équipé de moyens servant à contrôler les pressions appliquées à des extrémités opposées des éléments 200 d'incision de la peau, et de deux diodes LED 250 servant à informer l'utilisateur des pressions appliquées sur les extrémités opposées de l'ensemble 200. Avec à la fois les moyens de contrôle de pression et les diodes LED 250, ce dispositif permet à l'utisateur d'inciser uniformément la peau tout en contrôlant les pressions appliquées aux extrémités opposées des éléments 200 d'incision de la peau.

Sur la figure 15, on a représenté un dispositif d'incision pour l'administration dermique d'un médicament conformément à une sixième forme de réalisation de la présente invention. Dans cette forme de réalisation, la majeure partie des éléments sont communs avec ceux de la cinquième forme de réalisation. Ces éléments communs aux quatrième et cinquième formes de réalisation seront désignés par les mêmes chiffres de référence et une autre explication supplémentaire concernant les éléments communs ne semble par conséquent pas nécessaire.

10

15

20

25

30

35

Comme cela est représenté sur les figures 15 et 16, les unités mobiles 230 sont disposées dans le boîtier 220 de telle sorte que les unités 230 activent les premiers interrupteurs ou interrupteurs inférieurs 240, qui leur sont associés, et les seconds interrupteurs ou interrupteurs supérieurs 242, qui leur sont associés. Les interrupteurs inférieurs 240 sont fermés lorsque les éléments 200 d'incision de la peau, viennent en contact avec la peau, sous pression appropriée, alors que les teurs supérieurs 242 sont fermés lorsque les éléments 200 d'incision de la peau viennent en contact avec la peau, sous une pression excessive.

Lorsqu'on repousse le dispositif contre la peau avec la pression appropriée, dans les conditions dans lesquelles le dispositif est en contact avec la peau, les éléments 200 d'incision de la peau sont soulevés élastiquement comme cela est représenté au niveau de la flèche A de la figure 16. Dans ce cas, les extrémités supérieures des unités mobiles 230 ferment les interrupteurs inférieurs 240.

Les interrupteurs inférieurs 240 activent par conséquent les diodes LED 250 inférieures, ce qui informe l'utilisateur du fait que la peau est perforée jusqu'à une profondeur appropriée pour l'administration d'insuline à travers la peau.

Lorsque les unités mobiles 230 sont soulevées à un niveau plus élevé, les interrupteurs supérieurs 242 sont fermés. Les interrupteurs 242 activent par conséquent les diodes LED supérieures ou les diodes d'alarme 252, ce qui informe l'utilisateur du fait qu'une pression excessive, qui pourrait éventuellement altérer la peau, est appliquée aux éléments 200 d'incision de la peau. Naturellement, on comprendra que les moyens d'alarme peuvent utiliser des dispositifs d'alarme acoustiques, tels qu'un vibreur ou un circuit intégré produisant une mélodie, à la place des diodes LED 250 et 252. Sinon, les moyens d'alarme peuvent produire simultanément un signal d'alarme acoustique et un signal d'alarme visuel.

Lorsqu'on supprime l'application de la force de serrage au boîtier 220, les unités mobiles 230 reviennent élastiquement sous l'effet de la force de rappel des éléments de sollicitation 232 sous la forme de ressorts hélicoïdaux ou de ressorts en forme de plaques, dans leurs positions initiales dans la direction opposée à la flèche A de la figure 16.

Le dispositif d'incision de cette sixième forme de réalisation est équipé de moyens servant à contrôler les pressions appliquées aux extrémités opposées des éléments 200 d'incision de la peau, et quatre diodes LED 250 et 252 pour informer l'utilisateur des pressions appliquées à l'ensemble 300 constituant le dispositif selon l'invention, représenté sur la figure 17. Avec à la fois les moyens de contrôle de pression et les diodes LED, ce dispositif permet à l'utilisateur de vérifier aisément si l'opération d'incision exécutée par le dispositif est effectuée à une

pression appropriée.

Les six premières formes de réalisation décrites précédemment permettent d'exécuter efficacement leur fonctionnement conformément à une situation de fonctionnement d'éléments d'incision de la peau, comme représenté sur la figure 17.

Par ailleurs, il est prévu un capuchon 35 ou 350 destiné à être placé sur le dispositif d'incision de la peau afin de le protéger.

10 Comme cela a été décrit précédemment, la présente invention fournit un dispositif d'incision perfectionné pour l'administration dermique d'un médicament. Ce dispositif comprend un élément d'incision de la peau, qui pourvu d'une pluralité d'aiquilles et est logé dans un boî-15 tier. Les éléments d'incision de la peau incisent aisément et de façon uniforme la peau sur une profondeur appropriée pour l'administration dermique d'un médicament. Le dispositif comprend également des moyens de sollicitation servant à empêcher que les éléments d'incision de la 20 n'incisent la peau avec une pression excessive. Ce dispositif informe également l'utilisateur de la pression excessive de l'ensemble, en empêchant par exemple un éventuel endommagement de la peau pendant l'incision de cette dernière.

Bien que l'on ait décrit des formes de réalisation préférées de la présente invention à titre d'illustration, les spécialistes de la technique noteront que l'on peut y apporter de nombreuses modifications, additions et substitutions sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'incision pour l'administration dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier (30) comportant des trous opposés (32) pour le passage de tiges, dans ses côtés inférieurs opposés;

des moyens (22) formant paliers disposés dans chacun desdits trous (32à du boîtier, pour le passage de tiges (12); et

10

15

20

25

30

35

des moyens formant rouleau d'incision (10) comportant une pluralité d'aiguilles d'incision (14) sur sa surface extérieure et une tige centrale rotative (12), lesdits moyens formant rouleau (10) étant supportés de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige centrale rotative, par les moyens formant paliers (22) de telle sorte que les moyens formant rouleau (10) font saillie partiellement hors de la base du boîtier.

2. Dispositif d'incision pour l'administration dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier (140) possédant des parties étagées opposées (52), présentes dans ses côtés inférieurs opposés;

une unité mobile (110) logée dans ledit boîtier (140) de telle sorte qu'elle peut se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, la base de ladite unité mobile (110) étant en appui sur des parties étagées opposées (52) du boîtier;

des moyens (120) pour solliciter l'unité mobile de manière à l'amener à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre l'unité mobile et le boîtier; et

des moyens formant rouleau d'incision (10) comportant une pluralité d'aiguilles d'incision (14) dans sa surface extérieure et une tige rotative centrale (102), lesdits moyens formant rouleau étant supportés avec possibilité de rotation, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par l'unité mobile de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement hors de la base du boîtier.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite unité mobile (110) comprend :

un élément intérieur de fixation (114) et un élément extérieur de fixation (116), qui font saillie d'un seul tenant, concentriquement par rapport à une partie supérieure (140) de ladite unité mobile;

10

15

20

25

35

des trous (112) pour le passage de tiges, aménagés dans les deux côtés de ladite unité mobile (110); et

une partie en renfoncement aménagée dans ladite unité mobile (110).

- 4. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (120) sont insérés entre ledit élément intérieur de fixation (114) et ledit élément extérieur de fixation (116).
- 5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (120) sont un ressort hélicoïdal.
 - 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que lesdits moyens formant rouleau d'incision (10) comprennent une pluralité de disques circulaires à aiguilles (13), dont chacun comporte une pluralité d'aiguilles (14) situées sur sa circonférence.
- 7. Dispositif selon la revendication 6, caracté-30 risé en ce que des disques entretoises (18) sont insérés alternativement entre lesdits disques à aiguilles (13).
 - 8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 à 7, caractérisé en ce que ladite unité mobile (110) comprend en outre un élément rotatif situé des deux côtés de ladite unité mobile.

9. Dispositif d'incision pour l'administration dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier (220) comportant des parties étagées opposées, aménagées dans ses côtés inférieurs opposés;

5

10

15

20

un couple d'unités mobiles (230) logées dans ledit boîtier de telle sorte que les unités mobiles peuvent être déplacées élastiquement et verticalement dans le boîtier, chacune desdites unités mobiles (230) comportant un support pour ressort et un corps de palier;

des moyens (232) pour solliciter les unités mobiles pour amener ces dernières à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre les supports pour ressorts des unités mobiles et le boîtier; et

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision (200) sur sa surface extérieure et une tige rotative centrale (202), lesdits moyens formant rouleau étant en appui sur les parties étagées opposées du boîtier et étant supportés de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par les corps de paliers des unités mobiles de sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement à partir de la base du boîtier.

- 25 10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (232) sont un ressort hélicoïdal.
- 11. Dispositif selon l'une des revendications 9 ou 10, caractérisé en ce que les moyens formant rouleau d'incision comprennent une pluralité de disques circulaires à aiguilles dont chacun porte une pluralité d'aiguilles (200) situées sur sa circonférence.
- 12. Dispositif selon la revendication 11, dans lequel des disques entretoises sont insérés en alternance entre lesdits disques à aiguilles.

13. Dispositif d'incision pour l'administration dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, caractérisé en ce qu'il comprend :

un boîtier (220) comportant des parties étagées opposées formées dans ses côtés inférieurs opposés, une paroi de séparation (225) pour diviser l'intérieur du boîtier en des chambres supérieure et inférieure;

5

10

15

20

25

30

une unité mobile (230) logée dans ladite chambre inférieure du boîtier (220) de telle sorte que l'unité mobile peut se déplacer élastiquement et verticalement à l'intérieur du boîtier, la base de ladite unité mobile étant en appui sur des parties étagées opposées du boîtier;

des moyens (232) pour solliciter l'unité mobile pour amener l'unité mobile à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation (232) étant intercalés entre l'unité mobile et le boîtier;

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision (200) formées sur sa surface extérieure et une tige rotative centrale (202), lesdits moyens formant rouleau étant agencés sous la forme d'une tige rotative supportée par l'unité mobile de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie radialement hors de la base du boîtier (220); et

des moyens (240,250) pour détecter et indiquer un déplacement vertical de ladite unité mobile, lesdits moyens de détection/moyens indicateurs étant disposés dans ladite chambre supérieure du boîtier.

14. Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que ladite unité mobile comprend :

un élément intérieur de fixation et un élément extérieur de fixation, qui sont réunis d'un seul tenant, d'une manière concentrique, à une partie supérieure de ladite unité mobile;

un trou de passage pour une tige (226), formé

dans les deux côtés de ladite unité mobile; et

10

20

une partie en renfoncement aménagée dans ladite unité mobile.

- 15. Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (232) sont insérés entre ledit élément intérieur de fixation et ledit élément extérieur de fixation.
 - 16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 13 à 15, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (232) sont un ressort hélicoïdal.
 - 17. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 13 à 16, caractérisé en ce que lesdits moyens de détection/moyens indicateurs (240,250) comportent :
- un dispositif (240) de commutation agissant par 15 contact avec ledit élément intérieur de fixation de ladite unité mobile;

un dispositif indicateur (250) agissant en fonction du dispositif de commutation;

une alimentation en énergie servant à alimenter ledit dispositif de commutation (240) et ledit dispositif indicateur (250) avec une source de tension; et

un panneau de circuits pour l'intégration dudit dispositif de commutation, dudit dispositif indicateur et de ladite source d'alimentation en énergie.

- 25 18. Dispositif selon la revendication 17, caractérisé en ce que ledit dispositif de commutation (240) est un transistor.
- 19. Dispositif selon l'une des revendications 17 ou 18, caractérisé en ce que ledit dispositif indicateur 30 (250) est une diode photoémissive.
 - 20. Dispositif selon l'une des revendications 17 ou 18, caractérisé en ce que le dispositif indicateur est un circuit intégré servant à produire une mélodie.
- 21. Dispositif selon l'une des revendications 17 35 ou 18, caractérisé en ce que le dispositif indicateur est

un vibreur sonore.

10

20

25

- 22. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 13 à 21, caractérisé en ce que ladite unité mobile comprend en outre un élément rotatif situé des deux côtés de ladite unité mobile.
- 23. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 13 à 21, caractérisé en ce que lesdits moyens formant rouleau d'incision comprennent une pluralité de disques circulaires à aiguilles (200), dont chacun possède une pluralité d'aiguilles sur sa circonférence.
- 24. Dispositif selon la revendication 23, caractérisé en ce que des disques entretoises sont disposés d'une manière alternée entre lesdits disques à aiguilles.
- 25. Dispositif d'incision pour l'administration 15 dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, caractérisé en ce qu'il comporte :

un boîtier (220) possédant des parties étagées opposées (222) aménagées dans ses côtés inférieurs opposés, et une cloison (225) de séparation pour subdiviser l'intérieur du boîtier en des chambres supérieure et inférieure, ladite cloison de séparation comportant un couple de trous (226);

un couple d'unités mobiles (230) logées dans ladite chambre inférieure du boîtier (220) de telle sorte que les unités mobiles sont déplaçables élastiquement et verticalement dans le boîtier en étant guidées par les trous de la cloison de séparation, chacune desdites unités mobiles (230) comportant un support pour ressort et un corps de palier;

des moyens (232) pour solliciter les unités mobiles de manière à amener les unités mobiles à se déplacer élastiquement et verticalement dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation étant intercalés entre les supports pour ressorts des unités mobile et le boîtier;

des moyens formant rouleau d'incision comportant

une pluralité d'aiguilles d'incision (200) dans sa surface extérieure et une tige rotative centrale (202), lesdits moyens formant rouleau étant portés par les parties étagées opposées du boîtier et étant supportés de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale, par des corps de paliers des unités mobiles de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement à partir de la base du boîtier; et

des moyens (240,250) pour détecter et indiquer un déplacement vertical desdites unités mobiles, lesdits moyens de détection/moyens indicateurs étant disposés dans ladite chambre supérieure du boîtier.

26. Dispositif selon la revendication 25, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (232) sont un ressort hélicoïdal.

15

20

30

27. Dispositif selon la revendication 25 ou 26, caractérisé en ce que lesdits moyens de détection/moyens indicateurs (240,250) comprennent :

un couple de dispositifs de commutation (240) agissant par contact avec lesdits supports de ressorts de ladite unité mobile;

un couple de dispositifs indicateurs (250) agissant respectivement en fonction dudit dispositif de commutation;

une source d'alimentation en énergie pour alimenter par une tension de source lesdits dispositifs de commutation et lesdits dispositifs indicateurs;

un panneau de circuits pour l'intégration desdits dispositifs de commutation, desdits dispositifs indicateurs et de ladite source d'alimentation en énergie.

- 28. Dispositif selon la revendication 27, caractérisé en ce que lesdits dispositifs de commutation (240) sont des transistors.
- 29. Dispositif selon la revendication 26 ou 28, 35 caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs (250)

sont des diodes photoémissives.

5

20

35

- 30. Dispositif selon l'une des revendications 27 ou 28, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs sont des circuits intégrés servant à produire une mélodie.
- 31. Dispositif selon l'une des revendications 27 ou 28, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs sont des vibreurs sonores.
- 32. Dispositif selon l'une quelconque des reven10 dications 25 à 31, caractérisé en ce que lesdits moyens formant rouleau d'incision comprennent une pluralité de disques circulaires à aiguilles (200), dont chacun porte une pluralité d'aiguilles sur une circonférence.
- 33. Dispositif selon la revendication 32, carac-15 térisé en ce que des disques entretoises sont insérés d'une manière alternée entre lesdits disques à aiguilles.
 - 34. Dispositif d'incision pour l'administration dermique d'une composition autorisée du point de vue pharmaceutique, caractérisé en ce qu'il comporte :
 - un boîtier (220) possédant des parties étagées opposées (222) formées dans ses côtés inférieurs opposés et une cloison de séparation (225) pour diviser l'intérieur du boîtier en des chambres supérieure et inférieure, ladite cloison de séparation possédant un couple de trous (226);
- un couple d'unités mobiles (230) logées dans ladite chambre inférieure du boîtier de telle sorte que les unités mobiles sont déplaçables élastiquement et verticalement dans le boîtier (220) en étant guidées par les trous (226) de la cloison de séparation (225), chacune des unités mobiles (230) possédant un support pour ressort et un corps de palier;

des moyens (232) pour solliciter les unités mobiles de manière qu'elles exécutent un déplacement élastique et vertical dans le boîtier, lesdits moyens de sollicitation (232) étant intercalés entre les supports pour ressorts des unités mobiles et le boîtier;

10

15

20

25

30

des moyens formant rouleau d'incision comportant une pluralité d'aiguilles d'incision (200) situées sur sa surface extérieure et une tige rotative centrale (202), lesdits moyens formant rouleau étant en appui par les parties étagées opposées du boîtier et étant supportés, de manière à pouvoir tourner, au niveau des extrémités latérales opposées de la tige rotative centrale (202), par les corps de palier des unités mobiles de telle sorte que les moyens formant rouleau font saillie partiellement hors de la base du boîtier;

des moyens (240,250) pour détecter et indiquer un déplacement vertical desdites unités mobiles, lesdits moyens de détection/moyens indicateurs (240,250) étant placés dans ladite chambre supérieure du boîtier; et

des moyens (252) pour délivrer une alarme indiquant l'application d'une pression excessive auxdits moyens formant rouleau d'incision.

35. Dispositif selon la revendication 34, caractérisé en ce que lesdits moyens de sollicitation (232) sont un ressort hélicoïdal.

36. Dispositif selon l'une des revendications 34 ou 35, caractérisé en ce que les moyens de détection/moyens indicateurs (240,250) comprennent :

un couple de dispositifs de commutation inférieurs (240) agissant par contact avec lesdits supports pour ressorts de ladite unité mobile;

un couple de dispositifs indicateurs inférieurs (250) agissant respectivement en fonction desdits dispositifs inférieurs de commutation;

une source d'alimentation en énergie pour appliquer une tension de source auxdits dispositifs inférieurs de commutation et auxdits dispositifs indicateurs inférieurs; et

un panneau de circuits pour l'intégration desdits

dispositifs inférieurs de commutation et desdits dispositifs indicateurs inférieurs et de la source d'alimentation en énergie.

- 37. Dispositif selon la revendication 36, caractérisé en ce que lesdits dispositifs inférieurs de commutation (240) sont des transistors.
 - 38. Dispositif selon l'une des revendications 36 ou 37, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs inférieurs (250) sont des diodes photoémissives.
- 39. Dispositif selon l'une des revendications 36 ou 37, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs inférieurs (250) sont des circuits intégrés servant à produire une mélodie.
- 40. Dispositif selon l'une des revendications 36 ou 37, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs inférieurs (250) sont des vibreurs.
 - 41. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 34 à 40, caractérisé en ce que lesdits moyens d'alarme (242,252) comprennent :
- un couple de dispositifs supérieurs de commutation (242) agissant par contact avec lesdits supports pour ressorts de ladite unité mobile;

25

un couple de dispositifs indicateurs supérieurs (252) agissant respectivement en fonction desdits dispositifs inférieurs de commutation;

une source d'alimentation en énergie pour appliquer une tension de source auxdits dispositifs inférieurs de commutation et auxdits dispositifs indicateurs inférieurs; et

- un panneau de circuits pour l'intégration desdits dispositifs supérieurs de commutation, desdits dispositifs indicateurs supérieurs (252) et de ladite source d'alimentation en énergie.
- 42. Dispositif selon la revendication 41, carac 35 térisé en ce que lesdits dispositifs supérieurs de commuta-

tion (242) sont des transistors.

15

- 43. Dispositif selon l'une des revendications 36 ou 37, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs supérieurs (252) sont des diodes photoémissives.
- 5 44. Dispositif selon l'une des revendications 36 ou 37, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs supérieurs (252) sont des circuits intégrés servant à produire une mélodie.
- 45. Dispositif selon l'une des revendications 36 10 ou 37, caractérisé en ce que lesdits dispositifs indicateurs supérieurs (250) sont des vibreurs sonores.
 - 46. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 34 à 45, caractérisé en ce que lesdits moyens formant rouleau d'incision comprennent une pluralité de disques circulaires à aiguilles (200), dont chacun porte une pluralité d'aiguilles sur une circonférence.
 - 47. Dispositif selon la revendication 46, caractérisé en ce que des disques entretoises sont insérés en alternance entre lesdits disques à aiguilles.
- 48. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 44, caractérisé en ce que ledit corps principal comporte en outre un capuchon (35,350) placé sur une surface extérieure de base dudit boîtier.

FIG. 1

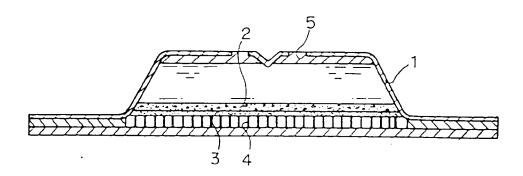


FIG.2

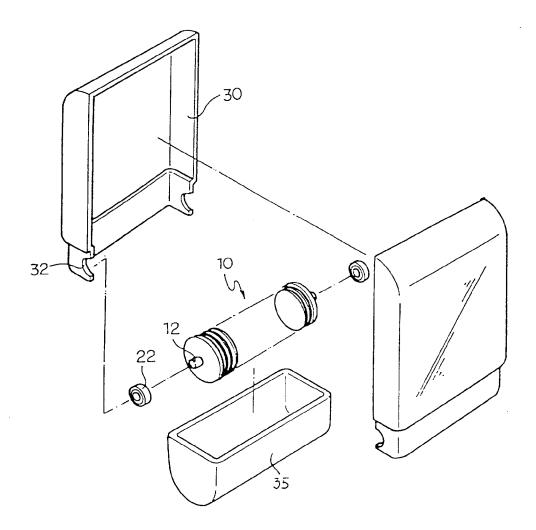


FIG.5

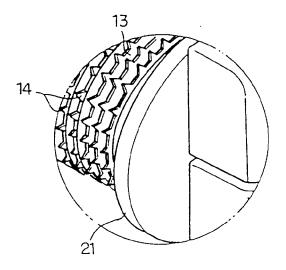


FIG.6

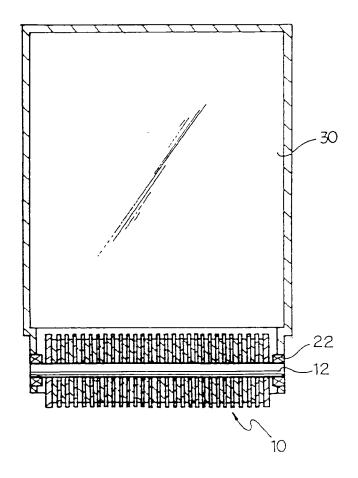


FIG.3

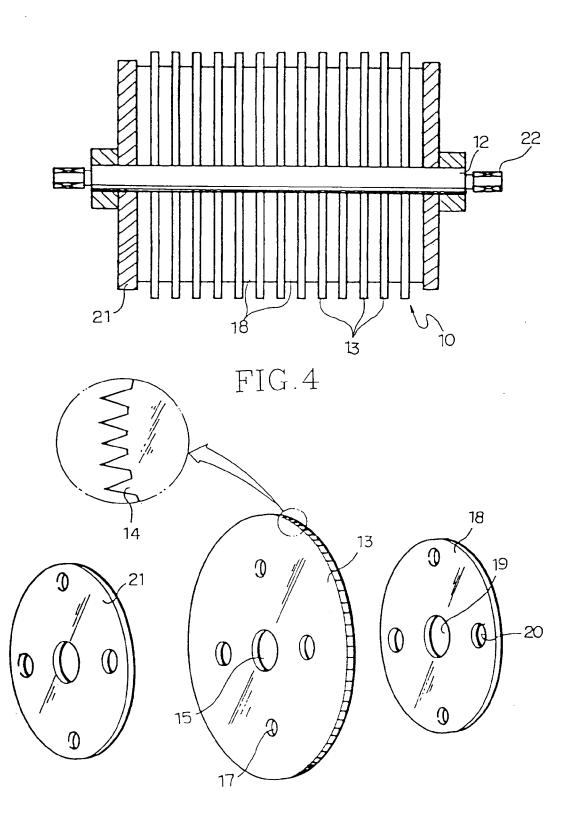


FIG.7

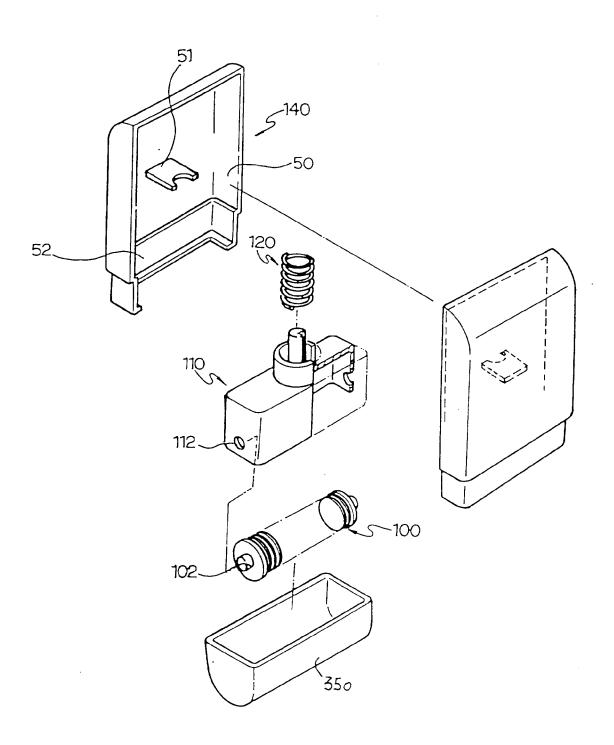


FIG.8

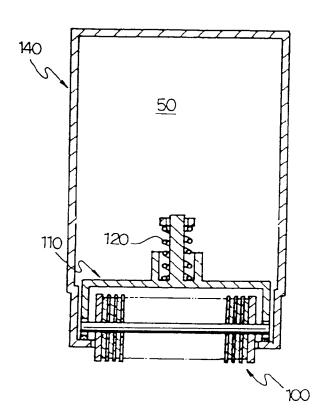


FIG. 10

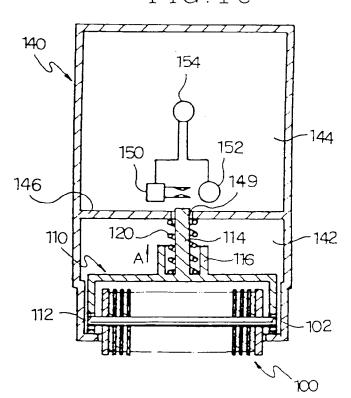


FIG.9

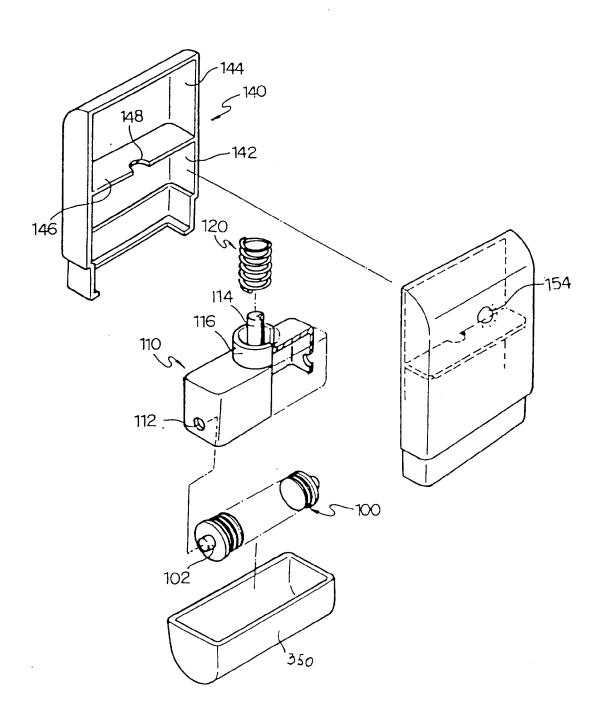


FIG. 11

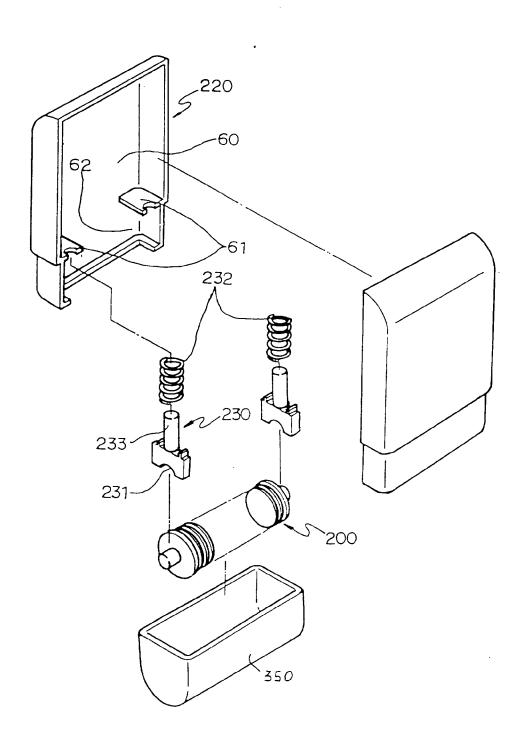


FIG.12

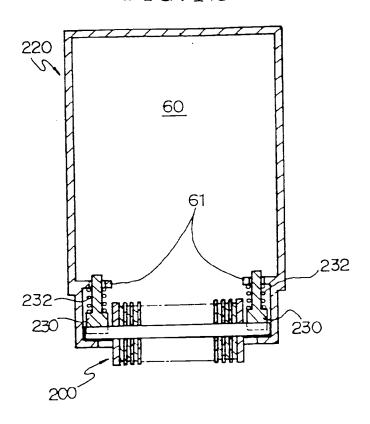


FIG.14

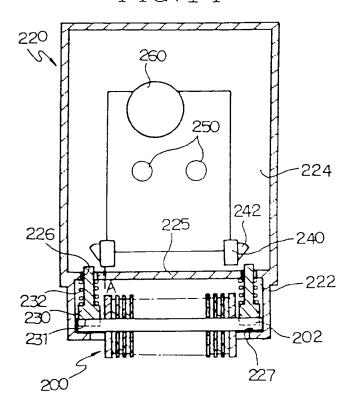


FIG.13

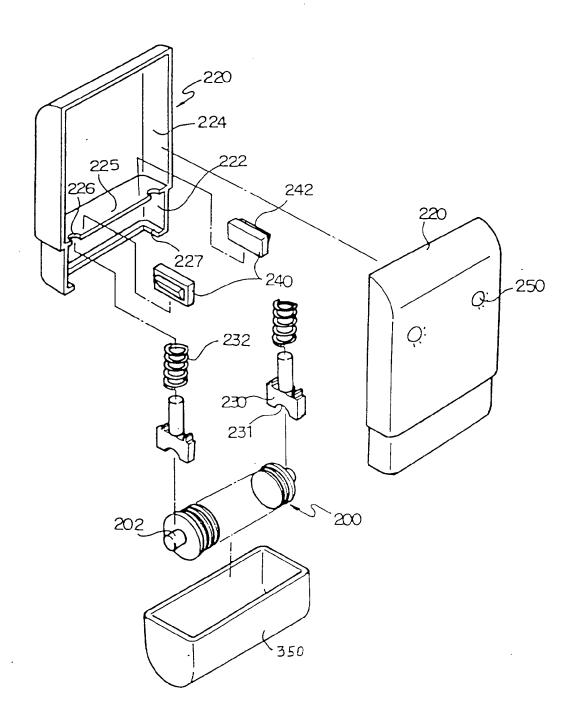


FIG.15

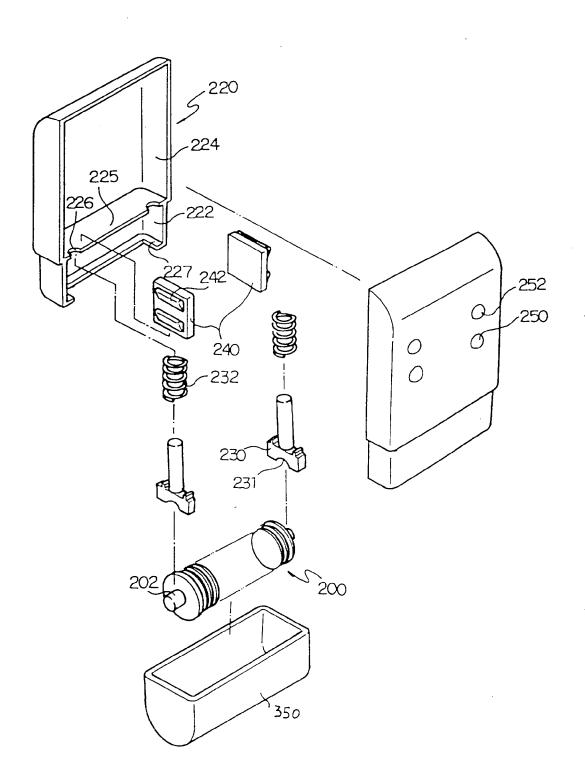


FIG.16

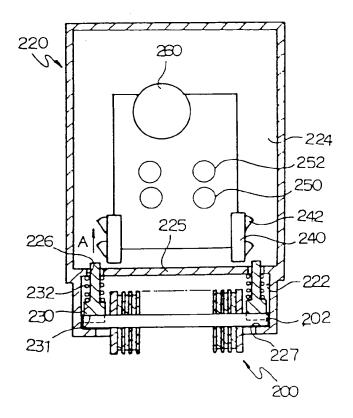


FIG.17

